

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

FLACCUS, Rolf-Dieter
Bussardweg 10
50389 Wesseling
ALLEMAGNE

Eingegangen

17. DEZ. 2004

PCT

SCHRIFTLICHER BESCHIED
(Regel 66 PCT)

FRIST: 16.02.2005

LF: 16.01.2005

Absenddatum

(Tag/Monat/Jahr)

16.12.2004

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
LTS 2002/007 PCT

ANTWORT FÄLLIG innerhalb von 2 Monat(en)
ab obigem Absenddatum

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 03/12272

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
04.11.2003

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
13.11.2002

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
A61K9/00

Anmelder
LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.

1. Dieser Bescheid ist der **zweite** schriftliche Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde.
2. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - I ☒ Grundlage des Bescheids
 - II ☐ Priorität
 - III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung
3. Der Anmelder wird **aufgefordert**, zu diesem Bescheid **Stellung zu nehmen**.

Wann? Siehe oben genannte Frist. Der Anmelder kann vor Ablauf dieser Frist bei der Behörde eine Verlängerung beantragen, siehe Regel 66.2 d).

Wie? Durch Einreichung einer schriftlichen Stellungnahme und gegebenenfalls von Änderungen nach Regel 66.3. Zu Form und Sprache der Änderungen, siehe Regeln 66.8 und 66.9.

Dazu: Hinsichtlich einer zusätzlichen Möglichkeit zur Einreichung von Änderungen, siehe Regel 66.4. Hinsichtlich der Verpflichtung des Prüfers, Änderungen und/oder Gegenvorstellungen zu berücksichtigen, siehe Regel 66.4 bis. Hinsichtlich einer formlosen Erörterung mit dem Prüfer, siehe Regel 66.6.

Wird keine Stellungnahme eingereicht, so wird der internationale vorläufige Prüfungsbericht auf der Grundlage dieses Bescheides erstellt.
4. Der Tag, an dem der internationale vorläufige Prüfungsbericht gemäß Regel 69.2 spätestens erstellt sein muß, ist der: 13.03.2005

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Vermeulen, S

Formalsachbearbeiter (einschl. Fristverlängerung)
Ruiz Fernandez, J
Tel. +49 89 2399-7960



I. Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Bescheids als "ursprünglich eingereicht"*):

Beschreibung, Seiten

1-14 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

10 (Teil), 11-18 in der ursprünglich eingereichten Fassung
1-9, 10 (Teil) eingegangen am 20.08.2004 mit Telefax

Zeichnungen, Blätter

1/1 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bescheid ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).
6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden und werden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

☐ die gesamte internationale Anmeldung,

☒ Ansprüche Nr. 17,18

Begründung:

☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 17,18 beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Es kann kein schriftliches Gutachten erstellt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

V. Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | | |
|--------------------------------|-----------|-------|
| Neuheit (N) | Ansprüche | 1-18 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ansprüche | 1-18 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ansprüche | 17,18 |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Die Ansprüche 17 und 18 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: US 2002/142036 A1 (RUPPRECHT HERBERT ET AL) 3. Oktober 2002

D2: US-A-4 615 697 (ROBINSON JOSEPH R) 7. Oktober 1986

2. Das filmförmige therapeutische System gemäß Hauptanspruch 1 und das therapeutische Verfahren gemäß Anspruch 17 sind nicht neu (Art. 33(2) PCT) in Hinblick auf Offenbarungen die dem Stand der Technik gemäß den Dokumenten D1 und D2 entnommen werden können.
 - 2.1 D1 (cf. Absatz [0022]) und D2 (cf. Beispiel 7) offenbaren mehrschichtige filmförmige mucoadhäsive Systeme zur transmucosalen Verabreichung von Wirkstoffen, die eine wirkstoffhaltige Rückschicht basierend auf Polyacrylaten aufweisen. Die filmförmigen Systeme gemäß D1 und D2 besitzen weiterhin eine mucoadhäsive Schicht, die in wäßrigen Medien zumindest teilweise unlöslich ist bzw. sich nur langsam auflöst. Das im Anspruch 1 definierte Merkmal "*unlöslich oder nur schwer löslich*" ist somit auch erfüllt. Es wird dabei auf die Tatsache hingewiesen, daß das Merkmal "*nur schwer löslich*" keine allgemein anerkannte Bedeutung hat und dementsprechend viel Raum zur Interpretation läßt, was wiederum zu Unklarheit führt (Artikel 6 PCT).
 - 2.2 Die abhängigen Ansprüche scheinen keine zusätzlichen Merkmale zu enthalten,

die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den die Ansprüche rückbezogen sind, zu einem Gegenstand führen könnten, der neu ist bzw. auf eine erfinderische Tätigkeit beruht (Artikel 33(2)-(3) PCT). Keines der spezifischen Merkmale scheint zur Lösung einer Aufgabe beizutragen, welche im Hinblick auf den zitierten Stand der Technik auf eine erfinderische Tätigkeit beruhen würde. Das Problem der Löslichkeit und die damit zusammenhängende beschränkte Klebezeit wird z.B. in D2 (cf. Spalte 8, Zeile 34-57) angesprochen und dabei wird auf die Möglichkeit der Vernetzung der Polymermischungen hingewiesen. Weitere Ausführungen, wie z.B. eine drei-schichtige Ausführung oder ein Wirkstoff-Konzentrationsgradient sind dem Fachmann durchaus bekannt und z.B. dem Dokument D1 zu entnehmen (cf. Absatz [0025]).

- 2.3 Zur Betrachtung der erfinderischen Tätigkeit ist es wichtig zu wissen, welche technischen Merkmale zur Lösung welcher technischen Aufgabe führen und warum der Fachmann die beanspruchten Merkmale dem Stand der Technik nicht auf naheliegende Weise entnehmen konnte. Jedes angeführte Argument muß dabei auf technische Merkmale des Hauptanspruchs basieren.
- 2.4 Sollte eine spezifische Ausführung einen unerwarteten Vorteil oder eine überraschende Auswirkung aufweisen, so wird der Anmelder aufgefordert dies anhand von Vergleichsversuchen ausgehend vom relevanten Stand der Technik zu zeigen.
3. Um die Prüfung von geänderten Anmeldungsunterlagen im Hinblick auf Artikel 34(2) b) PCT zu erleichtern, wird der Anmelder gebeten, die durchgeführten Änderungen, unabhängig davon, ob es sich um Änderungen durch Hinzufügen, Ersetzen oder Streichen handelt, deutlich aufzuzeigen und anzugeben, auf welche Stellen in der ursprünglich eingereichten Anmeldung sich diese Änderungen stützen (siehe auch Regel 66.8 a) PCT). Gegebenenfalls können diese Angaben in handschriftlicher Form auf Kopien der betreffenden Teile der ursprünglichen Anmeldung erfolgen.